機械器具05　麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん
管理医療機器　再使用可能な麻酔用呼吸回路バッグ　37709000

# フレキシケア　シリコン麻酔バッグ

**【警告】**
**使用方法**
(1)使用前に、バッグに損傷がないか毎回確認すること。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]

**【禁忌・禁止】**
**使用方法**
(1)50回を超えて再使用しないこと。[性能が低下するおそれがある。]
(2)可燃性麻酔薬とは使用しないこと。[本品は帯電防止バッグではないため、静電気により可燃性麻酔薬が発火するおそれがある。]

## 【形状・構造及び原理等】

### 1. 形状

(1)シリコン麻酔バッグ 0.5L　(2)シリコン麻酔バッグ 1L




(3)シリコン麻酔バッグ 2L　(4)シリコン麻酔バッグ 3L




### 2. 各部の名称




コネクタ　共通：22F

| 名称 | 容量(L) |
|---|---|
| (1) フレキシケア シリコン麻酔バッグ 0.5L | 0.5 |
| (2) フレキシケア シリコン麻酔バッグ 1L | 1 |
| (3) フレキシケア シリコン麻酔バッグ 2L | 2 |
| (4) フレキシケア シリコン麻酔バッグ 3L | 3 |

原材料：シリコーン

### 3. 原理

エラストマーの弾性を利用し、バッグ本体を膨張させることにより公称容量のガスを保存する。

## 【使用目的又は効果】

呼吸回路の設計により回路の吸気側又は呼気側に接続して使用し、呼吸回路中にあって呼吸ガスを保存すること。

## 【使用方法等】

### 1. 使用方法

(1)呼吸回路の設計により回路の吸気側又は呼気側に接続して使用し、呼吸回路中にあって呼吸ガスを保存すること。
(2)使用する前に、破損等がないことを確認する。
(3)麻酔器の麻酔バッグ接続口への接続をしっかり行う。
(4)麻酔器のモードが手動であることを確認してから換気を行う。

### 2. 組合せて使用する医療機器

本品はISO 5356-1：2015または同等の規格に適合する円錐コネクタを有する機器と組合せて使用できる。

**使用方法に関連する使用上の注意**

(1)使用前に洗浄・滅菌をすること。
（【保守・点検に係る事項】欄を参照）
(2)本品は指定の洗浄剤等を除き薬液等に浸さない、またガス滅菌を行わないこと。[有毒な残留ガスが生じるおそれがある。]
(3)洗浄・消毒中は、バッグに損傷を与えるおそれのある、硬いブラシや鋭利なものを使用しないこと。

## 【使用上の注意】

併用する医療機器の添付文書、取扱説明書を必ず参照すること。

**重要な基本的注意**

(1)接続に誤りがなく、接続部に漏れや閉塞が生じていないことを確認すること。
(2)性能が低下する危険性があるため、有効期間を過ぎた製品の使用はしないこと。
(3)本品にひび割れや劣化等による損傷・破損が認められる場合は、使用を中止すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 貯蔵・保管方法

直射日光、蛍光灯や紫外線にあたる場所を避け、冷所、乾燥した場所に保管する。

### 2. 有効期間・使用期間

有効期間：本品の包装に記載
最大滅菌回数：50回[自己認証（当社データ）による]
但し、使用状況や取扱い方法によっては、50回未満で使用できなくなる場合がある。

## 【保守・点検に係る事項】

### 1. 洗浄および消毒

(1)洗剤溶液、または弱アルカリ性もしくは中性のクリーナーで洗浄する。
(2)ウォッシャーディスインフェクター(95℃まで)による消毒、または一般的な器具用消毒剤を、メーカーの指示に従って使用する。
(3)洗浄・消毒後は、消毒剤が一切残留しないように水でよくすすぎ、完全に乾燥させる。

推奨する消毒剤は以下のとおり。
・アルデヒド類
・活性塩素
・過酢酸
以下の洗浄、消毒剤は使用しないこと。
・高濃度の酸やアルカリ
・フェノール類とフェノール誘導体
・過酸化水素とオゾン
・有機溶剤（例：アルコール類、ケトン類、エーテルなど）

### 2. 滅菌方法

134℃、4分でオートクレーブメーカーの指示に従って、オートクレーブにかける。

### 3. 廃棄

処分する際は医療廃棄物として、適切に処分すること。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

**製造販売業者及び製造業者の氏名**

アコマ医科工業株式会社

**電話番号**

03-3811-4151（緊急時も同様）

**WEB サイト**

https://www.acoma.com

**製造業者の氏名**

Flexicare Medical 社（イギリス）